

Gebrauchsanweisung

AO-Standard-Knochenplatten [DE]

Inhalt

1	Allgemeines	2
1.1	Konstruktion und Material	2
1.2	Kompatibilität	3
2	Zweckbestimmung	3
3	Indikationen	4
3.1	Allgemeine Indikationen.....	4
3.2	Produktspezifische Indikationen.....	4
4	Kontraindikation	5
5	Komplikationen/Nebenwirkungen	6
6	Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können:	7
7	Postoperative Nachkontrolle:	7
8	Anwendungsdauer:	7
9	Aufbereitung	8
9.1	Reinigung und Desinfektion: MANUELLE AUFBEREITUNG NICHT MÖGLICH!	8
9.2	Reinigung und Desinfektion: Maschinelle Aufbereitung	8
9.3	Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607-1	9
9.4	Sterilisation	9
10	Lagerung und Behandlung der Knochenplatten- Implantate	9
11	Entsorgung	10
12	Medizinisches Personal	10
13	Zubehör	10
14	SYMBOLERKLÄRUNGEN	12

HERSTELLER



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 1
78573 Wurmlingen / Deutschland

Telefon: 07461 / 9101172
Telefax: 07461 / 9101172
EMail: info@digimed.de
Internet: www.digimed.de



AO-Knochenplatten

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR
JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE
SORGFÄLTIG LESEN!**



Sehr geehrter Kunde!

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantates ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Achtung



Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf der Verpackung.

1 Allgemeines

1. Hersteller und Produzent der Knochenplatten garantieren für die Qualität von Konstruktion und Material des Produktes.
2. Für den Erfolg einer Operation unter Verwendung von Knochenplatten sind von entscheidender Bedeutung:
 - Richtige Auswahl des für die Operation geeigneten Patienten
 - Umfassende Information des Patienten über die vorhandenen Risiken
 - Perfekte Operationstechnik bei richtiger Verwendung der speziellen Operationsinstrumente
 - Hochgradige Asepsis, vorzugsweise Reinraumverhältnisse
3. Komplikationen, welche sich aus Gründen fehlerhafter Indikation, Operationstechnik oder Asepsis ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können weder Produzent noch Hersteller der Knochenplatten und -schrauben angelastet werden.

Die oben genannten Implantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar. Die Anatomie des menschlichen Knochens setzt hinsichtlich Größe und Dicke von Knochenplatten gewisse Grenzen. Eine volle Gewichtsbelastung vor der vollkommenen Frakturheilung ist kontraindiziert. Bei Patienten, die starken Belastungen ausgesetzt sind oder die unter einer Verzögerung der Heilung oder des Zusammenwachsens des Knochens leiden, können die Implantate verbiegen, brechen oder Knochensprengungen verursachen.

1.1 Konstruktion und Material



Die Implantate sind nach neuesten Erkenntnissen der Implantationstechnik und dem Stand der Technik konstruiert. Für ihre Sicherheit und Funktionstüchtigkeit kann jedoch nur gebürgt werden, wenn die Instruktionen der Operations-Anleitung sowie die Hinweise dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt und befolgt werden. Ausführliche Angaben sind in der zur Verfügung stehenden Literatur beschrieben. Die Implantate sind einer EMV Prüfung unterzogen worden und erfüllen in vollem Umfang die Anforderungen. Es sind keine Beeinträchtigungen auf Funktion, Sicherheit und Leistungen zu erwarten und sind daher auch MRT tauglich.

1.2 Kompatibilität



Die Knochenplatten sind in vielen Formen und Größen erhältlich und werden aus verschiedenen Materialien, die auf dem Etikett angegeben sind, hergestellt. Gleichzeitig dürfen nur Komponenten verwendet werden, die aus dem gleichen Material hergestellt wurden. Die Knochenplatten-Implantate sind mit Komponenten anderer Systeme nicht kompatibel und dürfen nicht gemischt werden. Als Zubehör für die Knochenplatten werden Knochenschrauben angewendet, welche unter dem Punkt Zubehör zu finden ist.

2 Zweckbestimmung

Bei den Knochenplatten (Klingen- Platten, DHS- und DCS suprakondylären Platten, Minifragment- Platten, Kleinfragment- Platten, Großfragment- Platten, Rekonstruktions- Platten) handelt es sich um ein Fixationssystem, welches nur in Kombination mit Knochenschrauben verwendet werden kann. Dieses dient der offen- chirurgischen Frakturversorgung und wird direkt am frakturierten Knochen angebracht. Sie dienen also der Überbrückung oder Schienung eines Frakturspaltes.

Die richtige Auswahl der Komponenten (Schrauben, Platten) ist extrem wichtig. Die geeignete Art und Größe sollte für den Patienten basierend auf Verletzung, Gewicht, Frakturgröße, Anzahl der Fragmente usw. ausgewählt werden. Ziel der Frakturbehandlung ist immer die vollständige anatomische und funktionelle Wiederherstellung des Knochens.

Klingen Platten

Klingenplatten werden in unterschiedlichen Winkeln sowie Lochzahlen angeboten. Diese Klingenplatten werden bei distalen Femurfrakturen eingesetzt. Durch das Einschlagen der Klinge wird eine Kompression erreicht. Es erfolgt eine höhere und sichere Fixierung des Femurknochens sowie einen schnelleren Heilungsprozess.

DHS- und DCS suprakondyläre Platten

DHS- Platten werden für sub-, pertrochantäre und intertrochantäre und basilären Frakturen sowie vor allem für Schenkelhalsfrakturen eingesetzt und angewendet. Die DHS- Platten sind in unterschiedlichen Winkeln erhältlich und können daher den anatomischen Begebenheiten gut angepasst werden. Die DCS- suprakondylären Platten sowie die normalen DCS- Platten finden Anwendung bei proximalen Femurfrakturen sowie subtrochantären Frakturen. Des Weiteren werden Sie bei extraartikulären Frakturen des distalen Femurs eingesetzt. Dabei wird eine Fixation sowie Stabilisierung der Fraktur erreicht.

Minifragment Platten

Minifragmentplatten gibt es in unterschiedlichen Größen und Formen (Gerade Miniplatten, H-Platten, T-Platten, L-Platten sowie Kondylenplatte). Minifragmentplatten werden unter anderem im Bereich „Ussa Metatarsalia“ angewendet. Dort werden Frakturen an der Diaphyse, Metaphyse sowie der Tuberositas stabilisiert und fixiert. Es kommt dabei zu einer geringen Belastung der Weichteile. Des Weiteren spielen Minifragmentplatten im Bereich der Handchirurgie eine große Rolle. So werden Kopffrakturen des Ligamentotaxis häufig durch Miniplatten fixiert und repositioniert. Auch bei der subkapitalen Fraktur des Metakarpales sowie der karpometakarpalen Luxationsfraktur werden die Miniplatten angewendet. Durch minimal-invasive Operationstechniken ist eine schnelle Heilung möglich. Bei den Mini- LC/ DCP Platten handelt es sich um Kompressionsplatten, die einen maximalen Halt sowie bestmögliche Versorgung verschiedener Arten von Frakturen garantieren.

Kleinfragment Platten

Wie die Minifragmentplatten gibt es die Kleinfragmentplatten auch in unterschiedlichen Größen und Formen (Gerade Miniplatten, H-Platten, T-Platten, L-Platten, Multifragmentplatten, Kleeblattplatten, Viertelrohr- und Drittelrohrplatten sowie Kondylenplatten und Clavicula Platten). Kleinfragmentplatten werden dabei unter anderem im Bereich Oberarm und Ellenbogen, sowie am Unter- und Oberschenkel bei mono-, bikondylären-, suprakondylären-, Trümmerfrakturen sowie Pseudarthrosen eingesetzt. Als Beispiel ist eine Olekranonfraktur zu erwähnen. Diese wird je nach Frakturdarstellung mit einer Kleinfragmentplatte fixiert und repositioniert. Bei einer Schlüsselbeinfraktur ist die Clavicula- Platte das meist angewendete Kleinfragment für die primäre Versorgung. Drittelrohrplatten finden Anwendung bei Malleolarfrakturen. Dabei wird das Sprunggelenk mittels der Drittelrohrplatte fixiert. Es entsteht eine sichere Kompression zwischen Knochen und der Platte.

Rekonstruktions Platten

Rekonstruktionsplatten lassen sich durch ihre Form in 3 Ebenen gut anmodellieren und sind daher auf jede anatomische Gegebenheit gut anpassbar. Dabei können distale Humerusfrakturen sowie proximale Ulnafrakturen optimal versorgt werden.

Großfragment Platten

Bei den Großfragment- Platten unterscheidet man verschiedene Arten von Knochenplatten. Diese sind: LC- und DCP- Kompressionsplatten, Halbrohrplatten, L- und T- Platten, Löffelplatten, Kondylenabstützplatten (distal), distale Femurplatten (lateral), Verlängerungsplatten sowie Tibiaplatten. Großfragmentplatten werden bei Unterschenkelhalsfrakturen sowie bei Femur- und Tibiafrakturen sowie bei Sprunggelenksfrakturen zur Fixation und Stabilisierung der Frakturposition eingesetzt. Verlängerungsplatten dienen dabei der erweiterten Fixierung der Fraktur. Je nach Frakturart sind mehrere Großfragmentplatten oder Kombinationen mit anderen Knochenplatten anzuwenden. Die anatomisch vorgeformte mediale oder laterale Tibiakopfabstützplatte ist ein Implantat zur Versorgung proximaler Tibiafrakturen. Darunter fallen Frakturen des proximalen Schafts, metaphyseale Frakturen, intraartikuläre Frakturen, periprothetische Frakturen. Die Fixierung erfolgt bikortikal mit Spongiosa- oder Kortikalisschrauben.

3 Indikationen

3.1 Allgemeine Indikationen

- ✓ Deformitäten Korrektur
- ✓ Knochendeformitäten
- ✓ Arthrodesen
- ✓ Offene Frakturfixierung
- ✓ Posttraumatische Gelenkkontraktur
- ✓ Frakturen mit Gefäß- und Nervenverletzungen
- ✓ Frakturen mit Kompartmentsyndrom
- ✓ Offene Frakturen

3.2 Produktspezifische Indikationen

Dynamische Hüftschraubenplatte/ dynamische Kondylenplatten	- Die dynamische Hüftschraubenplatte ist bei Frakturen des Femurhalses sowie bei stabilen proximalen Femurfrakturen indiziert. Die kondyläre Schraubenplatte ist für proximale Femurfrakturen, einschließlich instabiler Mehrfragment-Frakturen, subtrocantärer Frakturen sowie komplizierter extraartikulärer distaler Femurfrakturen und einfacher intraartikulärer („T“ und „Y“) distaler Femurfrakturen, bestimmt. Die Klängenplatten sind für Femurhalsfrakturen, einschließlich instabiler Mehrfragment-Frakturen,
--	--

	<p>subtrochantärer Frakturen sowie komplizierter extraartikulärer distaler Femurfrakturen und einfacher intraartikulärer distaler Femurfrakturen, bestimmt. Die Klingenplatten können ebenfalls zur Osteotomie des proximalen und distalen Femurs eingesetzt werden.</p>
Mini-Fragment-System 1.5, 2.0, 2.7mm	<ul style="list-style-type: none"> - Frakturen der mittleren und distalen Phalangen und Tarsalen - Frakturen der Metakarpalen und Metatarsalen - Osteotomien und Arthrodesen an Hand und Fuß - Distale Radiusfrakturen
Kleeblattplatten 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Distale Tibia bei Trümmerfrakturen - proximaler Humerus bei Trümmerfrakturen des Humeruskopfes
Drittelrohrplatten mit und ohne Kragen 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Frakturen kleinerer Knochen wie Fibula, Humerus, Ulna.
Low-Contact-DCP-Platte 3.5mm, DCP-Platte 3.5mm, T-Platte 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Frakturfixation und Fixation nach Osteotomien, Fehlheilungen, ausbleibenden Heilungen, einschließlich distaler Radius, proximale und distale Tibia, proximalen Humerus, Klavikula.
LC-DCP-Platte 4.5, DCP-Platte 4.5, T-Platte 4.5, T-Abstützplatte 4.5, L-Abstützplatte 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Frakturen und Osteotomien der großer Knochen wie Femur, Tibia, Humerus
Halbrohrplatte 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Frakturen und Osteotomien kleinerer Knochen wie Humerus, Radius, Ulna, Klavikula, Fibula, Tibia und Becken
Kondylenabstützplatte 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Abstützung distaler multifragment Femurfrakturen - Suprakondyläre Frakturen - Intraartikuläre und extraartikuläre Kondylenfrakturen - In Fehlstellung konsolidierte Frakturen und Pseudarthrosen des distalen Femur
Laterale Tibiakopf-Abstützplatte 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilisierung von Frakturen der proximalen Tibia, proximale Schaftfrakturen, - metaphysen Frakturen, intraartikuläre Frakturen
Proximale Tibiaplatte 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Frakturen der proximalen Tibia, fehlgeschlagene Fusionen

4 Kontraindikation



Warnung:

- Diese Implantate sind nicht zur Verwendung im Bereich der Wirbelsäule zugelassen!
- Vor der Frakturversorgung mit Knochenplatten sollten folgende Kontraindikationen beachtet werden:
 - Unzureichende Knochensubstanz (z.B. starke Arthrose)
 - Patienten mit einem Metallallergien oder auch Überempfindlichkeitsreaktionen
 - Patienten mit Durchblutungsstörungen sowie Gerinnungsstörungen
 - Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/ oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind (z.B. schwere körperliche Arbeit usw.).
- Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Pat. mit akuter chron. Infektion
- Wundheilungsstörungen durch Diabetes mellitus Typ 2 (Makroangiopathie)

5 Komplikationen/Nebenwirkungen



- verzögerte oder ausbleibende Heilung des Bruchs
- Fehlstellung
- Knocheninfekte
- erhebliche, teils bleibende Bewegungseinschränkung angrenzender Gelenke
- Schmerzen oder Beschwerden aufgrund der Einbringung des Implantates (Knochenplatten und Knochenschrauben)
- Primäre sowie sekundäre, oberflächliche und/ oder tiefe Infektion / Sepsis
- Hämatome sowie verminderte Wundheilung
- Ödeme oder Schwellungen, mögliches Kompartmentsyndrom
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Klinisches Versagen durch z.B. falsche Montagetechnik der Knochenplatten und Schrauben mit der Folge des Fixationsverlustes; Übermäßige Bewegung an der Bruchstelle: Ausfall der Knochenplatten und Schrauben
- Lockern oder Bruch der Schrauben und Knochenplatten einschließlich unbeabsichtigter Verletzung des Patienten oder des OP-Personal durch das spitze Schraubenende
- Re-Operation: eine Komponente oder die gesamte Vorrichtung muss ersetzt werden
- Übermäßige operative Blutungen oder Muskel-Sehnen-Verletzung
- intrinsische Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie
- Pseudarthrose
- Fraktur der regenerierten Knochenfraktur oder durch ein Loch nach der Metallentfernung (Platten, Schrauben)
- abnormale Wachstumsfuge: Entwicklung bei Patienten, die nicht ausgewachsen sind
- Verlust der Knochenmasse aufgrund von „Stress Shielding“
- Knochen Sequestrierung sekundär: zu schnelle Bohrung der Knochenrinde, mit Wärmehaufbau und Knochennekrose
- Thrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nichtvaskulärer Nekrosen
- Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann ein Verlust der anatomischen Lagen auftreten
- Durchdringen der Schrauben durch den Knochen (meistens in Verbindung mit osteoporotischem Knochen).
- Durchdringen der Schraube durch das Gelenk (meist in Verbindung mit kleinwinkligen Platten oder einer Beeinträchtigung des Gleitens der Schraube sowie ungeeigneter Plattenfixierung)
- Verletzungen der Wachstumsfugen durch ein Trauma während der Operation oder als Folge der Länge oder Lage einer Knochenschraube.

6 Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können:

- Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl der Implantatkomponenten- der entsprechende Implantattyp sowie die Größe. Implantate müssen an den individuellen Patienten angepasst werden. Die Verwendung des größtmöglichen Implantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Implantates vor.
- Es ist darauf zu achten, dass durch geeignete Wahl der Biomechanik die von den Implantaten zu übertragenden Kräften gering gehalten werden.
- Bei Frakturen sowie Osteotomien werden die Implantate erhöhten Belastungen ausgesetzt. Der Zeitraum mit nur sehr geringer Belastung bis zum stabilen Zusammenwachsen der Fraktur muss ausreichend lange gewählt werden.
- Bei einigen Frakturen und Osteotomien werden die Implantate besonders hohen Belastungen ausgesetzt, da die Muskelkräfte nicht gleichmäßig wirken, somit durch sich biegende oder gar brechende Implantate die Chance einer Heilung stark reduziert. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen und interne und externe Stützmittel werden erforderlich um die Stabilität der Fraktur zu erhöhen und die Belastung auf das Implantat auf ein Mindestmaß zu reduzieren bis ein solides Zusammenwachsen der Fraktur durch Röntgenuntersuchungen festgestellt wird.
- Das Gewinde der Knochenschraube darf nicht in der Bruchlinie zum Liegen kommen. Die richtige Auswahl der Schraubenlänge ist wichtig, da die Schrauben vollkommen im Knochen fixiert werden müssen um im Falle einer Resorption der Frakturoberfläche eine teleskopische Bewegung zu ermöglichen.
- Es dürfen nur Implantate aus gleichen Systemen und gleichen Materialien zusammen verwendet werden. (siehe OP-Techniken)
- Die Implantate dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Sie dürfen weder mechanisch bearbeitet noch sonst wie verändert werden, es sei denn die Konstruktion und die Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor.
- Operationstechnik: Maßgebend sind die Regeln von Kunst und Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen. Eine OP-Beschreibung kann nie vollständig sein und alle zu beachtenden Risiken und Komplikationen beinhalten. Informationen bezüglich der OP-Technik sind auf Wunsch erhältlich. Bei dem Eingriff muss sich der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und entsprechenden Techniken vertraut machen.

7 Postoperative Nachkontrolle:

- Postoperative Anweisungen an die Patienten sowie eine richtige Krankenpflege sind von großer Bedeutung, eine frühere Gewichtsbelastung erhöht die Beanspruchung an das Implantat und kann zum Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Eine frühe Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen-Knochen Kontakt vorliegt.
- Die endgültige Entscheidung zur Entfernung des Implantates trifft der Chirurg. Die Implantate sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr als Hilfe zur Heilung benötigt werden und ein solcher Schritt für den Patienten möglich und praktisch ist.

8 Anwendungsdauer:



Die Anwendungsdauer ist begrenzt auf maximal zwei Jahre.

9 Aufbereitung



Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664

Die Implantate und Instrumente werden unsteril angeliefert, und müssen vor ihrer Verwendung aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, umverpackt) und sterilisiert werden. Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art. Nr. / LOT # und Größe) zu überprüfen. Bei den von Digimed Medizintechnik verwendete Verpackung handelt es sich um eine Transportverpackung.

Die Aufbereitung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung muss beim Anwender qualifiziert und validiert werden. Die Reinigungs- und Desinfektionomaten müssen die Anforderungen gemäß DIN 15883-1 in vollem Umfang erfüllen. Die Knochenplatten dürfen nur einmal Aufbereitet und Sterilisiert werden!

Die Knochenplatten sind nicht wiederaufbereitbar!

9.1 Reinigung und Desinfektion: MANUELLE AUFBEREITUNG NICHT MÖGLICH!



Die manuelle Aufbereitung von Knochenplatten ist nicht möglich!

9.2 Reinigung und Desinfektion: Maschinelle Aufbereitung

In Bezug auf die Verantwortlichkeiten für die fachgerechte Reinigung und Desinfektion von den Implantaten des Herstellers Digimed Medizintechnik liegen beim Betreiber und Produktanwender. Es sind dabei die länderspezifischen Richtlinien zu beachten. Ebenso sind die aseptischen Vorschriften für die jeweiligen länderspezifischen Richtlinien zu beachten.



Folgende Hinweise sind zu beachten:

- Das angewandte Reinigungs- sowie Desinfektionsmedium muss für die Reinigung/ Desinfektion von Implantaten aus hochlegiertem Stahl sowie Titanlegierungen und Reintitan anwendbar sein, welche nicht schäumend, plasizitierend (hoch alkalisch) ist. Es dürfen hierbei nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmediums gemäß (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH) angewandt werden
- Um die Implantate optimal aufbereiten zu können, sollte der Aufnahmekorb bzw. die Implantate so platziert werden, so dass die Bohrungen, Gewindelöcher, Spanngleitlöcher vollständig und gründlich gespült werden können.
- Die Hersteller- Aufbereitungs- und Sterilisationsvalidierung erfolgt einzeln verpackt und nicht in Trays!
- Die Hinweise des Anlagenherstellers bezogen auf die maschinelle Aufbereitung sind zu beachten.
- Beladung der Aufnahmekörbe oder Tauchbeckensiebe der Aufbereitungsmaschine sind gemäß Herstellerangaben durchzuführen.
- Die Maschinelle Aufbereitung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gemäß EN 285 Anhang B durchgeführt werden
- Kaltwasser- Spezifikation entspricht der Trinkwasserversorgung (TrinkwV vom 20.12.2019)

Schritt 1: 1. Vorspülen mit Kaltwasser

Zeit: 2 Minuten Temperatur: 18 bis 21°C

Schritt 2: 2. Vorspülen mit Kaltwasser

Zeit: 4 Minuten Temperatur: 18 bis 21°C

Schritt 3: Reinigung mit 0,5% alkalischen Reiniger

Zeit: 5 Minuten Temperatur: 55 bis 58°C Medium: 0,5% alkal. Reiniger Neodisher®

Schritt 4: Neutralisation mit 0,1% Neutralisator

Zeit: 3 Minuten Temperatur: 38 bis 40°C Medium: 0,1% Neutralisator

Schritt 5: Zwischenspülen mit VE- Wasser
Zeit: 2 x 2 Minuten Temperatur: 40 bis 45°C Medium: VE- Wasser
Mit Zwischenentleerung

Schritt 6: Schlusspülung mit VE- Wasser und Thermodesinfektion
Zeit: 5 Minuten Temperatur: 90 bis 95°C Medium: VE- Wasser

Desinfektion: (Maschinelle Aufbereitung)

- Die Desinfektion der maschinellen Aufbereitung erfolgt bezüglich des A0- Wertes (ISO 15883- 1+2) und Berücksichtigung der nationalen Anforderungen.
- A0= 3000 Wert = 90°C Temperatur bei 5 Minuten Haltezeit
- (worstcase- Validierung mit 55°C bei 5 Minuten Haltezeit durchgeführt)

Schritt 7: Trocknung
Zeit: 20 bis 30 Minuten Temperatur: 80 bis 85°C
(worstcase- Validierung mit 60°C bei 30-35 Minuten durchgeführt)

9.3 Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607-1

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate einzeln ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), welche den folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend DIN EN ISO 11607-1
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung

9.4 Sterilisation

Als empfohlene Sterilisationsmethode wird die „Dampfsterilisation mit Sattedampf mit fraktioniertem Vakuum“ gemäß EN ISO 13060 und DIN EN ISO 17665-1 sowie unter Berücksichtigung der länderspezifischen Anforderungen durchgeführt.

- Es müssen 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 65 Millibar Druck,
- Eine Sterilisationstemperatur von mindestens 134°C (maximal 138°C).
- Halterzeit von mindestens 5 Minuten (max. 10 Minuten)
- Die Trockenzeit muss mindestens 10 Minuten (maximal 15 Minuten) betragen

10 Lagerung und Behandlung der Knochenplatten- Implantate

Implantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagdellen können innere Spannungen verursachen, die die Festigkeit äußerst reduzieren. Eine äußerst sorgfältige Behandlung ist daher angezeigt.

- Implantate müssen ungeöffnet in der Originalverpackung gelagert werden;
- Schutzkappen dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden;
- Für die Selektion und Implantation sind ausschließlich die spezifischen Operations-Instrumente und zu verwenden;
- Implantate dürfen weder beschriftet werden, noch mit metallischen oder anderen harten Gegenständen (z.B. Tischplatte) in Berührung kommen. Ist dies doch der Fall, dürfen solche Komponenten nicht implantiert werden. Sie sind zur Kontrolle an den Lieferanten zurückzusenden;
- Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch sonst wie verändert werden, es sei denn, Konstruktion und Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. Im Zweifelsfalle ist eine schriftliche Empfehlung des Herstellers einzuholen;
- Auf keinen Fall implantiert werden dürfen: Offensichtlich beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder nicht autorisiert bearbeitete Implantate. Sowie Implantate, die bereits einmal verwendet worden sind.
- Bei den von Digimed Medizintechnik angelieferten Implantate- Verpackung handelt es sich um eine Transportverpackung, welche nicht zur Sterilisation zugelassen ist!
- Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden zu prüfen.

- Die Sterilisation mittels Heißluftverfahren darf nicht angewendet werden.

11 Entsorgung



Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder explantierte Implantate fachgerecht zu entsorgen. Hierbei sind die gesetzlichen länderspezifischen Entsorgungsrichtlinien für Medizinprodukte zu beachten.

12 Medizinisches Personal

Der Benutzerkreis ist beschränkt auf ausgebildetes Fachpersonal, das bereits eine Einweisung zur Anwendung, Handhabung und Umgang der Knochenplatten erhalten hat. Ferner hat der jeweilige Anwender vor Gebrauch sicher zu stellen, dass er die Anleitungen sorgfältig gelesen und verstanden hat und diese auch berücksichtigt.

13 Zubehör

In der unten aufgeführten Tabelle sehen Sie die Kompatibilität zwischen den Knochenplatten und Knochenschrauben.

Knochenplatte:	Kompatibel mit:
DCS Suprakondyläre Platten 95°	DHS Zugschraube
	DHS Kompressions-Schraube
DHS Platte (kurzer Zylinder) 135°	DHS Zugschraube
	DHS Kompressions-Schraube
1,5mm Mini-Platte gerade	1,5mm Kortikalis Schraube
1,5mm H-Platte	- Selbstschneidend
1,5mm T-Platte	- Standard
1,5mm Kondylen-Platte	
1,5/2,0 mm; Zuschneide-Platte	
1,5/2,0 mm; Zuschneide-Platte	2,0mm Kortikalis Schraube
2,0 mm; Mini DCP-Platten, gerade	- Selbstschneidend
2,0 mm; L-Platte, 90° links	- Standard
2,0 mm; Kompressions-Platten, gerade	
2,0 mm; L-Platte, 90° rechts	
2,0 mm; T-Platte	
2,0 mm; L-Platte, schräg links/Rechts	
2,0 mm; T-Platten	
2,0 mm; H-Platte	
2,0 mm; Mini DCP-Platten	
2,0 mm; Mini DCP-Platten	
2,0 mm; Kondylen-Platten	
2,0 mm; Adaption-Platte	
2,0 mm; LC/DCP Mini Platten	2,0mm Kortikalis Schraube
	- Selbstschneidend
	- Standard

<p>2,7 mm; DCP Kompressions-Platten 2,7 mm; L-Platte, 90° links 2,7 mm; L-Platte, 90° rechts 2,7 mm; T-Platten 2,7 mm; L-Platte, schräg links 2,7 mm; L-Platte, schräg rechts 2,7 mm; Multifragment-Platte 2,7 mm; Kondylen-Platten 2,7 mm; LC/DCP Kompressions-Platten 2,7 mm; Viertelrohr Platten</p>	<p>2,7 mm Kortikalis Schraube - Selbstschneidend - Standard</p>
<p>3,5 mm; DCP Kompressions-Platten 3,5 mm; LC/DCP Kompressions-Platten 3,5 mm; Drittelrohr Platten 3,5 mm; Drittelrohr Platten mit Kragen 3,5 mm; Verstärkte Kleinfragment Platten 3,5 mm; Verstärkte LC-Kleinfragment Platten 3,5 mm; T-Platten, rechtwinklig 3,5 mm; T-Platten, schräg 3,5 mm; Kleeblatt Platten 3,5 mm; Clavicula Platte 3,5 mm; Kalkaneal Platten</p>	<p>3,5 mm Kortikalis Schraube - Selbstschneidend - Standard</p> <p>4,0 mm Spongiosa Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde</p> <p>3,5 mm Kannülierte Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde</p>
<p>4,5 mm; DCP Kompressions-Platten, schmal 4,5 mm; LC/DCP Kompressions-Platten, schmal 4,5 mm; DCP Kompressions-Platten, breit</p>	<p>4,5 mm Kortikalis Schraube - Selbstschneidend - Standard</p>
<p>4,5 mm; LC/DCP Kompressions-Platten, breit</p>	<p>6,5mm Spongiosa Schraube - Vollgewinde - 16 mm Gewinde - 32 mm Gewinde</p>
<p>4,5 mm; Halbrohr-Platten 4,5 mm; große T-Platten 4,5 mm; L-Abstützplatten 4,5 mm; T-Abstützplatten 4,5 mm; Löffelplatten 4,5 mm; Kondylenabstützplatten, distal</p>	<p>4,5mm Kortikalis Schraube - Selbstschneidend - Standard</p>
<p>4,5 mm; Distal Femoral Plates 4,5 mm; Proximale Tibia Platten, lateral 4,5 mm; Tibiakopf-Abstützplatten, lateral 4,5 mm; Distale Tibia Platten, medial Schmale Verlängerungs-platten 8 Löcher Breite Verlängerungs-platten 8 Löcher Breite Verlängerungs-platten 10 Löcher</p>	<p>4,5 Kannülierte Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde</p>
<p>2,7 mm Rekonstruktions-platte gerade</p>	<p>2,7 mm Kortikalis Schraube - Standard - Selbst schneidend</p>
<p>3,5 mm Rekonstruktions-platte gerade 3,5 mm Rekonstruktions-platte gebogen</p>	<p>3,5mm Kortikalis Schraube - Standard - Selbst schneidend</p>

	4,0mm Spongiosa Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde
	3,5mm Kannülierte Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde
4,5 mm Rekonstruktions-platte gerade	4,5mm Kortikalis Schraube - Standard - Selbst schneidend
	4,5mm Kannülierte-Schrauben - Vollgewinde - Kurzgewinde
3,5 mm; Klingen-Platten, 3 Löcher 3,5 mm; Kinder-Osteotomie-Platten	3,5mm Kortikalis Schraube - Standard - Selbst schneidend
	4,0mm Spongiosa Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde
	3,5mm Kannülierte Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde
4,5 mm; Klingen-Platten für Kinder, 3/*4 Löcher 4,5 mm; Osteotomie-Platten für Jugendliche, 3 Löcher	4,5mm Kortikalis Schraube - Standard - Selbst schneidend
Kondylen-Platten Klein-Statur, 95° Winkel Platten Klein-Statur, 130° Osteotomie Klingen Platten, 87°, 4 Löcher Osteotomie Klingen Platten, 100°, 4 Löcher Osteotomie Klingen Platten, 110° 4 Löcher Winkel Klingen-Platten, 130° Kondylen Klingen-Platten, 95°	4,5mm Kortikalis Schraube - Standard - Selbst schneidend
	4,5mm Kannülierte Schraube - Vollgewinde - Kurzgewinde

14 SYMBOLERKLÄRUNGEN

Die CE Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt ausschließlich für die implantierbaren Produkte. Das Konformitätsbewertungsverfahren für die Insertionsinstrumente (Schraubendreher, Biegezangen etc.) wurde in alleiniger Verantwortung durchgeführt. Diese Instrumente werden mit CE ohne Kennnummer der Benannten Stelle gekennzeichnet.



Hersteller



Unsteril



Nicht wiederverwenden



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle



Chargenbezeichnung



Bestellnummer